09 MAYO 2025

Proyecto Ecuador

Diapresan D

comprimidos recubiertos

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Diapresan® D 80/12,5 - 160/12,5 - 160/25

Valsartan-Hidroclorotiazida

28001

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar DIAPRESAN D Comprimidos recubiertos.
"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES DIAPRESAN D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
DIAPRESAN D contiene 2 principios activos VALSARTAN e HIDROCLOROTIAZIDA.
VALSARTAN pertenece a una clase de fármacos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II que ayudan a controlar la presión arterial alta. La angiotensina II es una sustancia del cuerpo que hace contraer a los vasos sanguíneos, causando un aumento de la presión arterial.
HIDROCLOROTIAZIDA pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos.
HIDROCLOROTIAZIDA aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.
DIAPRESAN D se usa para tratar la presión arterial elevada que no se controla adecuadamente con el uso de un único principio activo.

Composición de cada comprimido recubierto:
Diapresan D 80/12,5: Cada comprimido recubierto contiene: valsartan 80 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.
Excipientes: polvo de celulosa, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, laca recubrimiento color (HPMC - copovidona – polidextrosa – polietilenglicol – triglicéridos caprílico/cáprico - dióxido de titanio), óxido de hierro amarillo, laca recubrimiento brillo (HPMC – polietilenglicol), sacarina sódica.
Diapresan D 160/12,5: Cada comprimido recubierto contiene: valsartan 160 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.
Excipientes: polvo de celulosa, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, laca recubrimiento color (HPMC - copovidona – polidextrosa – polietilenglicol – triglicéridos caprílico/cáprico - dióxido de titanio), óxido de hierro amarillo, laca recubrimiento brillo (HPMC – polietilenglicol), sacarina sódica.
Diapresan D 160/25: Cada comprimido recubierto contiene: valsartan 160 mg, hidroclorotiazida 25 mg.
Excipientes: polvo de celulosa, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, laca recubrimiento color (HPMC - copovidona – polidextrosa – polietilenglicol – triglicéridos caprílico/cáprico - dióxido de titanio), rojo punzó 4R, laca recubrimiento brillo (HPMC – polietilenglicol), sacarina sódica.

2.- ANTES DE USAR DIAPRESAN D
No tome DIAPRESAN D: - Si es alérgico a VALSARTAN, a HIDROCLOROTIAZIDA, a derivados de las sulfonamidas, al aceite de soja o de maní, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. - Si está o planea quedar embarazada. - Si tiene una enfermedad hepática grave. - Si tiene una enfermedad grave del riñón, posee dificultad para orinar, o está siendo sometido a diálisis. - Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o si los niveles de calcio de su sangre son más altos de lo normal. - Si usted padece de diabetes tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no insulino dependiente), y está tomando un medicamento para bajar la presión arterial llamado aliskiren. - Si tiene gota.
Tenga especial cuidado con DIAPRESAN D: - Si usa medicamentos ahorradores de potasio, suplementos o sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que modifiquen el potasio en sangre, como la heparina. - Si alguna vez ha tenido una hinchazón, principalmente de la cara y la garganta mientras estaba tomando otros medicamentos (incluyendo un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina IECA). Si tiene estos síntomas, deje de tomar DIAPRESAN D y póngase en contacto con su médico inmediatamente. Usted nunca más debe volver a tomar DIAPRESAN D. - Si experimenta diarrea o vómitos graves. - Si está tomando dosis altas de diuréticos. - Si sufre una enfermedad del corazón grave. - Si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón. - Si sufre hiperaldosteronismo. - Si tiene lupus eritematoso sistémico. - Si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o lípidos en sangre. - Si sufre algún tipo de alergia o asma. - Si experimenta una disminución de capacidad visual o dolor de ojos. Estos pueden ser síntomas de un aumento de la presión en los ojos y pueden ocurrir en cuestión de horas a semanas desde el inicio del tratamiento con DIAPRESAN D. - Porque puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol. - Si usted está siendo tratado con un IECA o aliskiren.
Uso de otros medicamentos: El efecto del tratamiento con DIAPRESAN D puede verse alterado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, finalizar el tratamiento de alguno de los medicamentos, especialmente con: - Otros antihipertensivos; especialmente IECA o aliskiren. Ahorradores de potasio, suplementos de potasio, o sustitutos de la sal que contienen potasio. - Algunos antibióticos (familia de la rifampicina), medicamentos utilizados para evitar el rechazo del órgano trasplantado (ciclosporina) o medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento del HIV/SIDA o infecciones con HIV (ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar el efecto del DIAPRESAN D. - Litio, antidepresivos, antipsicóticos, medicamentos utilizados para tratar ciertos trastornos psicológicos. - Medicamentos utilizados para aliviar el dolor o la inflamación, especialmente los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluidos los inhibidores selectivos de la Ciclooxigenasa-2 (Inhibidores de la Cox-2). - Medicamentos similares a la cortisona, esteroides, carbenoxolona (un medicamento utilizado para tratar úlceras e inflamación), antibióticos como penicilina G, anfotericina, antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos). - Digoxina u otros glucósidos de la digital (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos). - Relajantes musculares (medicamentos utilizados durante las operaciones). - Alopurinol (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota). - Amantadina (medicamento utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, también utilizado para tratar ciertas enfermedades virales).
- Ciertos medicamentos utilizados para la terapia del cáncer. - Agentes anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar una variedad de trastornos como cólicos gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, enfermedad del movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda a la anestesia). - Ciclosporina (un medicamento utilizado en trasplantes y trastornos autoinmunes). - Insulina o antidiabéticos por vía oral (medicamentos utilizados para tratar los niveles elevados de azúcar en sangre). - Colestiramina, colestipol u otras resinas (medicamentos utilizados principalmente para tratar niveles elevados de lípidos en la sangre). - Vitamina D y sales de calcio. - Diazóxido (un medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión o la hipoglucemia).
- Antiepilépticos, como la carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar las convulsiones). - Barbitúricos, narcóticos (medicamentos con propiedades inductoras del sueño) y alcohol. - Aminas presoras, como noradrenalina (sustancias que aumentan la presión arterial).
Además: - Si está siendo tratado tras un ataque cardíaco, no se recomienda la combinación con inhibidores de la ECA. - Si está siendo tratado por insuficiencia cardíaca, no se recomienda la triple combinación con inhibidores de la ECA y betabloqueantes.
Toma de DIAPRESAN D con alimentos y bebidas: Puede tomar DIAPRESAN D con o sin alimentos. Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado con su médico. El alcohol puede acentuar la disminución de su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.
Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda utilizar DIAPRESAN D durante el embarazo y el periodo de lactancia, ya que puede causar daños graves a su bebé.
Conducción y uso de máquinas: Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de DIAPRESAN D (puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración).

3.- ¿CÓMO USAR DIAPRESAN D?
DIAPRESAN D Comprimidos recubiertos debe ser tragado entero y nunca triturado o masticado.
Posología recomendada: La dosis recomendada de DIAPRESAN D es un comprimido recubierto por día. Cuando lo justifique el cuadro clínico puede utilizarse 80 mg de VALSARTAN más 12,5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA, o 160 mg de VALSARTAN más 12,5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA. En caso de necesidad, se podrán administrar 160 mg de VALSARTAN más 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA. El efecto antihipertensivo máximo se observa dentro de las 2-4 semanas. DIAPRESAN D no está recomendada como terapia inicial en pacientes con depleción del volumen intravascular. No se requiere ajuste posológico para pacientes con deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina > 30 mL/min). No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada de origen no biliar y sin colestasis.
Si toma más DIAPRESAN D del que debiera: Si usted ha tomado más DIAPRESAN D del que debiera puede notar un fuerte mareo o desmayo, en cuyo caso póngase en contacto inmediatamente con un médico o con el hospital más cercano.
Si olvidó tomar DIAPRESAN D: Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Como todos los medicamentos, los pacientes tratados con DIAPRESAN D pueden experimentar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.
Algunos de los siguientes efectos podrían ser serios (frecuencia desconocida: frecuencia que puede ser estimada desde la información disponible):
- Dificultad al respirar (posibles síntomas de edema pulmonar no-cardiogénico). - Angioedema, dermatitis bullosa. - Pérdida súbita de la conciencia (posibles síntomas de síncope). - Severa disminución en la producción de orina (posibles síntomas de la insuficiencia renal). - Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia). - Debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (posibles síntomas de bajo nivel de potasio en sangre). - Cansancio, confusión, contracciones musculares, convulsiones (posibles síntomas de la hiponatremia). Angioedema intestinal: se ha notificado inflamación en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.
Algunos efectos secundarios son poco frecuentes (afectan como mucho a 1 de cada 10 en 1000 pacientes): - Sed, disminución en la producción de orina, orina oscura, piel seca enrojecida, irritabilidad (posibles síntomas de la deshidratación). - Sensación de hormigueo o entumecimiento (posibles síntomas de parestesia). - Trastornos visuales. - Cansancio. - Tos. - Dolor muscular. - Ruidos en los oídos. - Mareos, aturdimiento (posibles síntomas de hipotensión).
Algunos efectos secundarios son muy raros (afectan como mucho a 1 de cada 10000 pacientes): - Mareos. - Diarrea. - Dolor en las articulaciones.
También se reportó (frecuencia desconocida: frecuencia que no puede ser estimada desde la información disponible): - Resultados anormales en las pruebas de función renal (posibles síntomas de ácido úrico sérico o la creatinina o aumento de nitrógeno de urea en sangre). - Resultados anormales de las pruebas de función hepática (posible aumento de la bilirrubina y la creatinina sérica).
Niños y adolescentes: No se recomienda el uso de DIAPRESAN D en niños y adolescentes (menores de 18 años).
Advertencia: Por contener rojo punzó 4R puede provocar reacciones de tipo alérgico o asma.
Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Diapresan D. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento.
No deje de tomar Diapresan D por su cuenta.
Si experimenta un evento adverso comuníquese al teléfono (593)24002400 ext. 211 o al correo electrónico farmacovigilancia@bago.com.ec.

5.- CONSERVACIÓN DE DIAPRESAN D
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
No retirar del envase hasta el momento de uso.
Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Industria Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56.713.
Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Bagó

A-51-120 (EC)
Código "A"

FCVA 24-101
Id. Vis 051

Código Material	Plano	Código de Arte	Pharmacode
802-000	120	"A"	0000

Sist. PEPA